

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL ASESORAMIENTO SOBRE EL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS A LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA (▼ IMNOVID®)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Esta lista le ayudará a asesorar al paciente antes de comenzar el tratamiento con pomalidomida, para garantizar que se use de manera segura y correcta.

Elija la columna que corresponde a la categoría de riesgo del paciente y remítase a los mensajes de asesoramiento presentados.

¿INFORMÓ USTED A SU PACIENTE	Pacientes varones	Mujeres sin capacidad de gestación*	Mujeres con capacidad de gestación
• sobre el riesgo teratógico esperado para el feto?			
• sobre la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces** (durante al menos las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento, durante todo el tratamiento incluidos los períodos de interrupción de la administración, y durante al menos las 4 semanas posteriores a la finalización del mismo) o de la necesidad de practicar una abstinencia sexual absoluta y continua?	N.P.	N.P.	
• de que debe utilizar métodos anticonceptivos incluso si presenta amenorrea?	N.P.	N.P.	
• de cuáles son los métodos anticonceptivos eficaces que puede utilizar una mujer, ya sea esta la paciente o la pareja de un paciente varón?		N.P.	
• de la necesidad de suspender el tratamiento inmediatamente si la paciente es una mujer y sospecha que está embarazada y de informar a su médico prescriptor inmediatamente sobre la sospecha de embarazo?	N.P.	N.P.	
• de que debe informar a su médico de inmediato si su pareja se queda embarazada mientras el paciente está tomando pomalidomida o durante los 7 días después de que haya dejado de tomarlo? La pareja debe informar a su médico de inmediato. Se recomienda que la remitan a un médico especializado en teratología para su evaluación y asesoramiento.		N.P.	N.P.
• de la necesidad de utilizar preservativo (incluso los pacientes vasectomizados pues el fluido seminal puede contener pomalidomida aun en ausencia de espermatozoides), durante todo el tratamiento, durante los períodos de interrupción de la administración y durante al menos los 7 días posteriores a la finalización del tratamiento, si su pareja está embarazada o tiene capacidad de gestación y no está utilizando un método anticonceptivo eficaz o comprometerse a mantener abstinencia sexual absoluta y de forma continua, confirmada mensualmente?		N.P.	N.P.
• de que no debe donar semen o esperma durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 7 días después de la dosis final de pomalidomida?		N.P.	N.P.

• sobre los riesgos y precauciones necesarias asociadas al uso de pomalidomida?			
• sobre la importancia de no compartir la medicación?			
• sobre la devolución de las cápsulas sin usar al farmacéutico?			
¿PUEDE USTED CONFIRMAR QUE SU PACIENTE	Pacientes varones	Mujeres sin capacidad de gestación*	Mujeres con capacidad de gestación
• fue derivado a un médico especialista en anticoncepción, si fue necesario?	N.P.	N.P.	
• está capacitado para cumplir con las medidas anticonceptivas?		N.P.	
• manifestó su conformidad para someterse a una prueba de embarazo a intervalos de al menos 4 semanas, a no ser que tuviera una ligadura de trompas confirmada?	N.P.	N.P.	
• obtuvo un resultado negativo en la prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento incluso si mantuvo una abstinencia sexual absoluta y continua?	N.P.	N.P.	

* Consulte en el folleto para profesionales sanitarios los criterios que determinan que una mujer no tenga capacidad de gestación.

** Consulte en el folleto para profesionales sanitarios la información sobre métodos anticonceptivos.

NO SE PUEDE INICIAR TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA EN UNA MUJER CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN HASTA QUE:

- 1) LA PACIENTE NO EMPIECE A UTILIZAR AL MENOS UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ DURANTE AL MENOS 4 SEMANAS O SE COMPROMETA A MANTENER UNA ABSTINENCIA SEXUAL ABSOLUTA Y CONTINUA Y**
- 2) EL RESULTADO DE LA PRUEBA DE EMBARAZO SEA NEGATIVO**

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en: <https://www.notificaram.es>